

证券代码：600488

证券简称：津药药业

编号：2024-057

津药药业股份有限公司 子公司通过美国 FDA 关于 CGMP 常规现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

津药药业股份有限公司子公司津药和平(天津)制药有限公司(以下简称“津药和平”)于2024年7月18日至2024年7月26日期间接受了美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)的CGMP(现行药品生产质量管理规范)现场检查。近日，津药和平收到美国FDA签发的现场检查报告(EIR, Establishment Inspection Report)，该报告表明公司生产场地已通过本次CGMP现场检查，现将相关情况公告如下：

一、美国 FDA 现场检查的相关信息

公司名称：津药和平(天津)制药有限公司

注册地址：天津开发区黄海路221号

检查事由：美国食品药品监督管理局 FDA 的CGMP常规检查

检查范围：涉及制剂产品(注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、甲泼尼龙片、塞来昔布胶囊、泼尼松片、地塞米松磷酸钠注射液)的生产制造，涵盖了质量保证系统、生产系统、厂房设施与设备系统、物料系统、包装与标签系统、实验室系统等相关体系。

FDA FEI：3013844768

检查结果：以 VAI(自愿行动指示)的结果顺利通过

二、对公司的影响及风险提示

本次通过美国FDA现场检查，表明津药和平在药品质量管理体系和生产设施设备等方面符合美国FDA要求，为公司继续开发美国制剂市场提供了坚实的保障，并将对拓展全球药品市场带来积极影响。同时津药和平不断完善质量管理体系建设，并对标国际质量管理体系要求高

效运行，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用。

药品在国际市场的经营情况易受到市场变化、行业政策、外部环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

津药药业股份有限公司董事会

2024年10月8日